

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenocillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Phenoxymethylpenicillin 800 mg
(entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium 887 mg)

Weißes oder nahezu weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Huhn.

4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis verursacht durch *Clostridium perfringens*. Vor der metaphylaktischen Anwendung muss die Erkrankung im Bestand diagnostiziert worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der im Bestand isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der beteiligten Bakterien beruhen. Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und fehlerhaftes Management in den Hühnerställen auszugleichen. Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Phenoxymethylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen infolge möglicher Kreuzresistenz herabsetzen. Die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline wie z. B. Phenoxymethylpenicillin können nach Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Penicillinen oder Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sorgfältig um, damit Sie einen unnötigen direkten Kontakt vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
3. Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Personen, die dieses Tierarzneimittel handhaben, sollten das Einatmen von Staub sowie Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Staubhalbmaste für den Einmalgebrauch entsprechend EU-Standard EN149 oder einer Einwegatemschutzmaske entsprechend EU-Standard EN140 mit einem Filter entsprechend EN143 tragen.

Nach Anwendung Hände und Haut, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, gründlich waschen.

Trächtigkeit:

Beim Menschen und in Untersuchungen an Labortieren wurden keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung oder auf die fetale Entwicklung festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden.

Überdosierung:

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Bei Verabreichung von mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser mit dem Doppelten bzw. Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum traten keine unerwünschten Wirkungen auf. Bei einigen Einzeltieren führte die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum zu einer vermehrten Trinkwasseraufnahme, einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist bekannt, dass der Kontakt von Penicillin-haltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von metallischen Systemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

7. Nebenwirkungen

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Diarrhoe (Durchfall), Störung der gastrointestinalen Flora ^a , Erbrechen
--	---

^a Veränderung der Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien.

DE/AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter

Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Im Trinkwasser auflösen und innerhalb von 12 Stunden verbrauchen. Die maximale Löslichkeit liegt bei 100 g des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser.

13,5 - 20 mg Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17 - 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, über 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{Tierarzneimittel/kg} \\ \text{Körpergewicht pro} \\ \text{Tag} \end{array}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} \times \begin{array}{c} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array} = \begin{array}{c} \text{mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter Trinkwasser} \end{array} = \begin{array}{c} \text{g} \\ \text{Tierarzneimittel/} \\ \text{1000 l Wasser} \end{array}$$

Zum genauen Abwiegen der benötigten Pulvermenge wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Da erkrankte Tiere eventuell weniger trinken, wird empfohlen, die Therapie mit der höchsten zugelassenen Dosis zu beginnen, um eine möglicherweise verringerte Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers auszugleichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Während des Behandlungszeitraumes sollten keine anderen Trinkwasserquellen zur Verfügung stehen. Falls sich der Trinkwasserverbrauch der Hühner ändert, muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 402170.00.00

AT: Z.Nr.: 836787

Packungsgrößen: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g, 1000 g und 2500 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig